

DE 41 40 099

Translation of abstract.

A canula, in particular for vascular puncture, has a needle (10) with a whetted point (14). A flexible tube can be slid on the rear side of a needle-holder (16) arranged at one end of the needle (10). The needle-holder (16) is surrounded at least in sections by a handling arrangement (21). The needle-holder (16) and the handling arrangement (21) are parts produced by a multicomponent injection moulding process.

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Patentschrift
10 DE 41 40 099 C 1

21 Aktenzeichen: P 41 40 099.2-35
22 Anmeldetag: 5. 12. 91
43 Offenlegungstag: —
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 6. 5. 93

51 Int. Cl.⁵:
A 61 M 5/158
A 61 M 1/14
A 61 B 17/34
B 29 C 45/14

DE 41 40 099 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:

Süddeutsche Feinmechanik GmbH, 6480
Wächtersbach, DE

74 Vertreter:

Stoffregen, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
6450 Hanau

72 Erfinder:

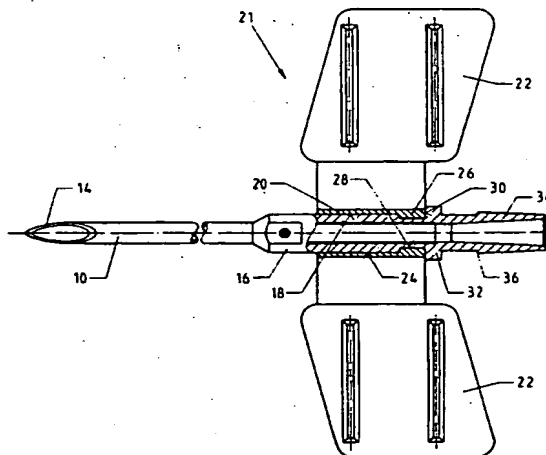
Hirsch, Christian, Dipl.-Ing., 6454 Bruchköbel, DE;
Feit, Herbert, 6480 Wächtersbach, DE; Vogel, Dieter,
6497 Steinau, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 38 25 488 A1
DE 35 39 243 A1
DE 28 03 395 A1
WO 90 03 195

54 Kanüle, insbesondere Kanüle für die Gefäßpunktion, sowie Verfahren zum Herstellen einer solchen Kanüle

57 Gegenstand der Erfindung ist eine Kanüle insbesondere für eine Gefäßpunktion. Die Kanüle weist eine Nadel (10) mit angeschliffener Spitze (14) auf. An einem Ende der Nadel (10) ist ein Kanülenhalter (16) angeordnet, auf den rückwärtig ein Schlauch aufschiebbar ist. Der Kanülenhalter (16) ist wenigstens bereichsweise von einer Handabeeinrichtung (21) umgeben. Der Kanülenhalter (16) und die Handabeeinrichtung (21) sind im Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellte Teile.



DE 41 40 099 C 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Kanüle, insbesondere auf eine Kanüle für die Gefäßpunktion, mit einer schräg angeschliffene Spitze aufweisenden Nadel und einem im Spritzgießverfahren hergestellten Kanülenhalter, auf den rückwärtig ein Schlauch aufschiebbar ist und der zumindest bereichsweise von einer flügelartig ausgebildeten, wenigstens teilweise drehbaren Handhabeeinrichtung umgeben ist. Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zum Herstellen einer Kanüle.

Eine derartige Kanüle ist bekannt (WO 90/03 195). Die Kanüle wird in Blutgefäße oder Körperhöhlen eingeführt. Nach der Einführung der Kanüle wird die Handhabeeinrichtung mittels eines Pflasters auf der Hautoberfläche befestigt. Die Handhabeeinrichtung ist wenigstens teilweise drehbar auf dem Kanülenhalter angeordnet, damit die Nadelspitze unabhängig von der Handhabeeinrichtung in der richtigen Stellung im Blutgefäß oder in der Körperhöhle positionierbar ist. Der Kanülenhalter wird üblicherweise aus hartem synthetischem Harz, z. B. Polypropylen oder hartem Polyvinylchlorid hergestellt.

Die Handhabeeinrichtung besteht beispielsweise aus einem flexiblen synthetischen Harz wie Polyäthylen oder weichem Polyvinylchlorid. Der Kanülenhalter, der über eine Sollbruchstelle mit einer Schutzkappe für die Nadel verbunden sein kann, und die flügelartige Handhabeeinrichtung werden getrennt, z. B. im Spritzgußverfahren hergestellt und danach montiert. Die flügelartige Handhabeeinrichtung nimmt nach der Montage eine bestimmte axiale Stellung auf dem Kanülenhalter ein. Diese Stellung sollte beibehalten werden. Um die Handhabeeinrichtung axial auf dem Kanülenhalter zu fixieren, können auf der Außenseite des Kanülenhalters Vorsprünge vorgesehen sein, die in Ausnehmungen des auf dem Kanülenhalter sitzenden Wandteils der Handhabeeinrichtung eingreifen. Damit die Handhabeeinrichtung auf dem Kanülenhalter einen genauen Sitz mit geringem Spiel hat, sind enge Toleranzen der Sitzflächen notwendig. Enge Toleranzen führen aufgrund von Abweichungen bei der Herstellung der Teile zu Problemen beim Zusammensetzen des Kanülenhalters und der Handhabeeinrichtung.

Eine Punktionskanüle ist der DE 35 39 242 C3 zu entnehmen. Ein Stahlkanülenteil wird mit einem aus Polyurethan bestehenden Kapillarteil umgeben, das mit einer als Kanülenhalter zu bezeichnenden Muffe, die im Spritzgießverfahren hergestellt ist, z. B. durch Verkleben verbunden ist. Eine Venenkanüle nach der DE 38 25 488 A1 besteht aus Kunststoff und ist mittels Spritzguß hergestellt.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Kanüle der eingangs beschriebenen Art so zu verbessern, daß die Handhabeeinrichtung montagefrei und toleranzgenau auf dem Kanülenhalter angeordnet werden kann. Ferner soll ein Verfahren zum Herstellen einer solchen Kanüle angegeben werden.

Das Problem wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Kanülenhalter und die Handhabeeinrichtung im Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellte Teile sind, wobei die Handhabeeinrichtung zumindest bereichsweise um den Kanülenhalter gespritzt ist.

Die Handhabeeinrichtung ist bei dieser Kanülen praktisch mit O-Toleranz auf dem Basiskörper drehbeweglich angeordnet und umschließt diesen ohne Verschmelzung. Kanülenhalter und Handhabeeinrichtung

werden in einem nacheinander folgenden Prozeß quasi in einem Arbeitsgang hergestellt. Dies hat den Vorteil, daß Montagearbeiten entfallen.

Bei der Herstellung dient erfindungsgemäß der Kanülenhalter als Kern bzw. Dorn für die Handhabeeinrichtung.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist eine zylindrische Außenfläche des Kanülenhalters eine Aussparung auf, in die ein ringförmiger Vorsprung des Basiskörpers spielfrei ragt. Bei dieser Vorrichtung wird auf einfache Weise eine Sicherung gegen eine axiale Verschiebung zwischen Handhabeeinrichtung und Basiskörper erreicht. Die Handhabeeinrichtung wird in einer definierten Axialstellung auf dem Kanülenhalter fixiert.

Insbesondere weist der Kanülenhalter nahe an seinem einer Nadel abgewandten Ende einen ringförmigen Vorsprung auf, an dessen eine kreisringförmige Stirnfläche der Basiskörper angrenzt. Dieser Vorsprung dient einerseits als Anschlag zur axialen Fixierung der Handhabeeinrichtung und andererseits als Anschlag für den an den Kanülenhalter angeschlossenen Schlauch. Hierdurch wird das Schlauchende auf einfache Weise in einen definierten Abstand gegenüber der Handhabeeinrichtung gebracht.

Die Aussparung kann unmittelbar neben dem Vorsprung des Basiskörpers angeordnet sein. Es ist aber auch möglich, die Aussparung an dem Vorsprung entgegengesetztem Ende der Handhabeeinrichtung vorzusehen.

Bei einer bevorzugten Ausführung ist vorgesehen, daß der Kanülenhalter eine zylindrische Außenfläche aufweist, die axial durch radial vorspringende Absätze begrenzt ist, wobei der Basiskörper auf der Außenfläche spielfrei drehbar gelagert ist und mit seinen Stirnseiten spielfrei an den Absätzen angrenzt.

Bei einer anderen zweckmäßigen Ausführungsform ist auf einem radial nach innen zurückgesetzten Abschnitt des Kanülenhalters ein Ring axial unverschiebbar befestigt, an dem eine kreisringförmige Stirnfläche der Basiskörper angrenzt, der einen in den Raum zwischen dem Ring und dem Ende des Abschnitts ragenden Vorsprung aufweist. Diese Kanüle ist im Dreikomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt. Der Ring kann eine, dem Ende des Kanülenhalters zugewandte Ausnehmung aufweisen, in die der Schlauch eingeführt wird.

Bei einer zweckmäßigen Ausführungsform ist im Basiskörper auf seiner Befestigungsstelle der Flügel diametral gegenüberliegenden Seite ein Längsschlitz vorgesehen. Bei dieser Vorrichtung läßt sich die Handhabeeinrichtung leichter drehen.

Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen — für sich und/oder in Kombination —, sondern auch aus den der Zeichnung zu entnehmenden bevorzugten Ausführungsbeispielen.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Kanüle mit einer Nadel, einem Kanülenhalter und einer Handhabeeinrichtung in Seitenansicht, teilweise im Längsschnitt,

Fig. 2 die in Fig. 1 dargestellte Handhabeeinrichtung von vorne,

Fig. 3 eine andere Ausführungsform einer Kanüle mit einer Nadel und einem Kanülenhalter, teilweise im Längsschnitt, sowie mit dem an den Kanülenhalter angrenzenden Teil der Handhabeeinrichtung, teilweise im Längsschnitt,

Fig. 4 eine dritte Ausführungsform einer Kanüle mit

einer Nadel und mit einem Kanülenhalter, teilweise im Längsschnitt und mit dem an den Kanülenhalter angrenzenden Teil der Handhabeinrichtung, teilweise im Längsschnitt,

Fig. 5 eine vierte Ausführungsform einer Kanüle mit einer Nadel und mit einem Kanülenhalter, teilweise im Längsschnitt, sowie mit dem an den Kanülenhalter angrenzenden Teil der Handhabeinrichtung, teilweise im Längsschnitt,

Fig. 6 eine fünfte Ausführungsform einer Kanüle mit einer Nadel und mit einem Kanülenhalter, teilweise im Längsschnitt, sowie mit dem an den Kanülenhalter angrenzenden Teil der Handhabeinrichtung, teilweise im Längsschnitt,

Fig. 7 eine Kanüle mit einem Kanülenhalter ohne Handhabeinrichtung von vorne und

Fig. 8 eine Prinzipdarstellung betreffend die Herstellung einer Kanüle.

In den Figuren, in denen gleiche Elemente mit gleichen Bezugszeichen versehen sind, sind verschiedene Ausführungsformen von Kanülen dargestellt, die insbesondere für die Gefäßpunktion, z. B. die extrakorporale Blutbehandlung benutzt werden.

Jede Kanüle umfaßt eine Nadel (10) mit vorzugsweise schräg angeschliffener Spitze (14), einem die Nadel an ihrem den Spitzen (14) abgewandtem Bereich umgebenden Kanülenhalter sowie eine mit Flügeln ausgestattete Handhabeinrichtung. Die Nadel (10) kann mit einer Schutzkappe umgeben sein, die vor der Benutzung der Kanüle abgenommen wird. Die Schutzkappe ist in den Figuren nicht dargestellt.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform einer Kanüle ist ein Kanülenhalter (16) zylindrischer Form (18) vorgesehen, auf den ein Basiskörper (20) einer Handhabeinrichtung (21), die zwei vom Basiskörper (20) ausgehende Flügel (22) aufweist, mit einer hohlzylindrischen Aussparung (24) drehbar angeordnet ist.

Die hohlzylindrische Aussparung (24) weist einen ringförmigen Vorsprung (26) auf, der in eine entsprechend ausgebildete Aussparung (28) im Kanülenhalter (16) hineinragt. Eine Stirnseite (30) des Basiskörpers (20) liegt an einem ringförmigen Vorsprung (32) des Kanülenhalters (16) an. Der Vorsprung (32) dient auf seiner dem Basiskörper (20) abgewandten Seite als Anschlag für einen auf einen rückwärtigen Abschnitt (34) des Kanülenhalters (16) aufsteckbaren Schlauch, der gleichfalls nicht dargestellt ist. Über einen abgewinkelter Absatz (36) auf der Außenseite des rückwärtigen Abschnitts (34) wird der Schlauch gehalten.

Der in die Aussparung (28) ragende Vorsprung (26) fixiert den Basiskörper (20) in seiner axialen Stellung auf dem Kanülenhalter (16). Es ist deshalb nicht mehr möglich, daß sich die Handhabeinrichtung (21) auf dem Kanülenhalter (16) in axialer Richtung verschiebt. Dies ist von großer Bedeutung für das Verbleiben der Nadel (10) in der nach der Einführung in den Körper eingenommenen Position, da die Kanüle an den Flügeln (22) auf der Körperoberfläche mittels Pflastern befestigt wird.

Bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform einer Kanüle wird die Nadel (10) an ihrer der Spitze (14) abgewandten Seite von einem Kanülenhalter (35) umgeben, der ebenfalls eine einer Zylinderform folgenden Umfangsfläche aufweist, auf der ein Basiskörper (38) einer Handhabeinrichtung (40) mit einer hohlzylindrischen Aussparung (42) drehbar gelagert ist. Die hohlzylindrische Aussparung (42) weist an ihrem, der Spitze der Nadel (10) zugewandten Ende einen ringförmigen

Vorsprung (44) auf, der in eine entsprechende Aussparung (46) in der Außenseite (37) des Kanülenhalters (35) ragt.

Der Kanülenhalter (35) ist an seinem rückwärtigen Abschnitt (48), auf den der Schlauch geschoben wird, mit dem Absatz (36) und einem ringförmigen Vorsprung (50) versehen, an dem eine kreisringförmige Stirnseite der Basiskörper (38) angrenzt und spielfrei angelehnt ist, während die andere Stirnseite des Vorsprungs (50) als Anschlag für den Schlauch bestimmt ist.

Die Vorsprünge (44) und (50) fixieren den Basiskörper (38) in seiner axialen Stellung auf dem Kanülenhalter (34), so daß auch bei höheren axialen Beanspruchungen keine Verschiebung der Handhabeinrichtung (40) eintritt.

In Fig. 4 ist eine Kanüle mit einem das eine Ende einer Nadel (10) umgebenden Kanülenhalter (52) dargestellt, der eine zylindrische Außenseite (54) hat, die einen radial nach innen zurückgesetzten Abschnitt (56) nahe am rückwärtigen Abschnitt (58) des Kanülenhalters (52) aufweist. Ein Basiskörper (60) einer Handhabeinrichtung (62) umgibt einen Teil der Außenseite (54) mit einer hohlzylindrischen Aussparung (64), die einen ringförmigen Vorsprung (66) hat, der in den Abschnitt (56) ragt. Etwa in der Mitte des Abschnitts (56) ist ein Ring (68) auf den Kanülenhalter (52) aufgesetzt, der in axialer Richtung unverschiebbar fest sitzt. An einer kreisringförmigen Stirnseite des Rings (68) grenzt der Basiskörper (60) spielfrei an, dessen axiale Stellung auf dem Kanülenhalter (52) durch einen Absatz (70) des Abschnitts (56) und den Ring (68) fixiert ist, so daß sich die Handhabeinrichtung (62) nicht axial auf dem Basiskörper (52) verschieben kann.

Die Fig. 5 zeigt eine Ausführungsform einer Kanüle mit einer Nadel (10) und dem Kanülenhalter (52), der gleich ausgebildet ist wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 4. Auch die Handhabeinrichtung (62) ist gleich ausgebildet wie bei der in Fig. 4 dargestellten Ausführungsform. Die Ausführungsform gemäß Fig. 5 weist jedoch einen Ring (72) auf, der sich vom Ring (68) unterscheidet. Der Ring (72), der ebenso wie der Ring (68) auf dem Abschnitt (56) axial unverschiebbar angeordnet ist und an den der Basiskörper (60) angrenzt, hat eine den Abschnitt (58) zugewandte hohlzylindrische Aussparung (74), in die das Ende des Schlauchs eingefügt wird.

In Fig. 6 ist eine Ausführungsform einer Kanüle mit einer Nadel (10) und einem Kanülenhalter (76) dargestellt, der eine zylindrische Außenfläche (78) hat, die an beiden Enden durch radial vorspringende Absätze (80), (82) begrenzt wird. Auf der Außenfläche (78) ist ein Basiskörper (84) einer Handhabeinrichtung (86) angeordnet. Der Basiskörper (84) grenzt an die Absätze (80), (82) spielfrei an, die verhindern, daß sich der Basiskörper und damit die Handhabeinrichtung axial auf dem Kanülenhalter (76) verschieben können. Der Absatz (82) gehört zu einem ringförmigen Vorsprung (88) am Kanülenhalter (76). Die dem Basiskörper (84) abgewandte Stirnseite des Vorsprungs (88) dient als Anschlag für den Schlauch.

Die Basiskörper (20), (38), (60) und (84) können jeweils einen Längsschlitz aufweisen, der diametral zum Verbindungsbereich der Flügel verläuft.

Die Kanülenhalter (16), (34), (52) und (76) sind mit den zugehörigen Handhabeinrichtungen (21), (40), (62), (86) jeweils im an sich bekannten Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt. Bei den in Fig. 1, 2, 3 und 6 dargestellten Kanülen reicht das Zweikomponenten-

ten-Spritzgießverfahren aus. Für die in Fig. 4 und 5 gezeigten Ausführungsformen wird das Dreikomponenten-Spritzgießen verwendet.

Beim Zweikomponenten-Spritzgießen wird zuerst der Kanülenhalter (16) bzw. (35) bzw. (76) auf einem Dorn in einer Zweifach-Form mit unterschiedlichen Kavitäten hergestellt, die schwenkbar angeordnet ist. Nach der Herstellung des jeweiligen Kanülenhalters wird um diesen die Handabeeinrichtung (21) bzw. (40) bzw. (86) gespritzt. Auf diese Weise entsteht in zwei Takten die aus Kanülenhalter und Handabeeinrichtung bestehende Einheit, wobei die Handabeeinrichtung paßgenau, jedoch drehbar auf dem Kanülenhalter angeordnet ist. Ansonsten notwendige Bestückungsarbeiten entfallen.

Eine Schutzkappe für die Nadel kann als integraler Bestandteil des Kanülenhalters mit einer Sollbruchstelle ebenfalls erzeugt werden. Bei jedem Spritzvorgang werden die in der Form schon enthaltenen Bestandteile der Kanülen als Kerne für das nächste Teil benutzt. Nach dem letzten Spritzvorgang steht die bereits fertig montierte Elemente zur Verfügung, die nur noch auf die Nadel geschoben und fixiert werden müssen.

Die Basiskörper (20), (38), (84) umschließen die Kanülenhalter (16), (35), (76) erwähnensmaßen dicht, ohne mit ihnen zu verschmelzen. Hierdurch entstehen nahezu toleranzlose Lager, d. h. die Handabeeinrichtungen (21), (40), (86) lassen sich um die Kanülenhalter (16), (34), (76) spielfrei drehen.

Die in Fig. 4 und 5 dargestellten Ausführungsformen werden im Dreikomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt. Nach der Herstellung des Kanülenhalters (52) wird der Ring (66) oder der Ring (72) erzeugt. Danach wird die Handabeeinrichtung (62) hergestellt.

Die Handabeeinrichtungen (21), (40), (62) und (86) sind aufgrund des Herstellungsverfahrens spielfrei in axialer Richtung auf den Basiskörpern (16), (38), (60), (84) gelagert. Dies hat den großen Vorteil, daß die Nadel (10) nach der Einfügung in einer Körperöffnung nicht bei Beanspruchungen der Kanülen durch Relativbewegungen zwischen dem Kanülenhalter und der Handabeeinrichtung ihre Position verändert.

Die Vorsprünge (26), (44), (66) und die Ringe (68), (72) haben insbesondere rechteckige Querschnitte. Auf die aneinandergrenzenden Flächen des Vorsprungs (26) und der Aussparung (28), des Vorsprungs (44) und der Aussparung (46), des Vorsprungs (66) und des Abschnitts (56) sowie des Basiskörpers (60) und des Rings (68) bzw. (72) wirken aufgrund des senkrechten Verlaufs dieser Flächen bezüglich der Längsachsen der Basiskörper in axialer Richtung verlaufende Kräfte unter rechten Winkeln ein. Diese Kräfte werden ohne axiale Verschiebung zwischen dem Basiskörper (20) und dem Kanülenhalter (16) dem Basiskörper (38) und dem Kanülenhalter (35) und dem Basiskörper (60) und dem Kanülenhalter (52) aufgenommen.

Auch die Absätze (80), (82) haben Auflageflächen, die ebenso wie die benachbarten Flächen des Basiskörpers (84) senkrecht zur Längsachse des Kanülenhalters (76) verlaufen. In axialer Richtung des Kanülenhalters (76) wirkende Beanspruchungen verlaufen daher senkrecht zu diesen Auflageflächen.

Anhand der Fig. 8 sei rein prinzipiell verdeutlicht, wie eine erfindungsgemäße Kanüle insbesondere für die Gefäßpunktion im Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt werden kann.

Ein drehbar gelagerter Werkzeugblock (90) durchfährt vier jeweils um 90° versetzte Positionen I, II, III und IV. In der Position I werden die Nadeln (10) auf-

steckt. Nach Drehen des Werkzeuges (90) um 90°, also in der Position II werden die Nadeln (10) mit den Kanülenhaltern (16) umspritzt. In der erneut um 90° versetzten Position III werden Schutzkappen (92) auf die Nadeln (10) gesteckt, um sodann in der Position IV die Handabeeinrichtung (21) mit den Flügeln (22) auf den Nadelhalter (16) zu spritzen, um also die fertige erfindungsgemäße Kanüle zur Verfügung zu haben.

Zu erwähnen ist, daß der Nadelhalter (16) mittels einer Hülse geformt wird, um eine Naht bzw. Trennlinie auf der Umfangsfläche, auf der sich die Handabeeinrichtung (21) befindet, zu vermeiden; denn andernfalls könnte durch eine entsprechende Naht oder Trennlinie die Drehbewegung der Handabeeinrichtung und damit der Flügel (22) negativ beeinflusst werden.

Ergänzend kann auch vorgesehen sein, daß die Handabeeinrichtung (21) auf den Nadelhalter (16) mit einem nicht dargestellten Werkzeug linear bewegt wird, um eventuelle Klebeeffekte zwischen den verschiedenen Kunststoffsorten nicht auftreten zu lassen bzw. zu minimieren.

Als Materialien an sich kommen geeignete Kunststoffe oder kunststoffähnliche Materialien insbesondere auf Kautschukbasis in Frage. Die Materialien können gegebenenfalls auch gefüllt, d. h. glasfaser- und/oder kohlenfaserverstärkt sein. Auch besteht die Möglichkeit, die Elemente einzufärben oder glasklar auszubilden.

Patentansprüche

1. Kanüle, insbesondere Kanüle für die Gefäßpunktion, mit einer eine schräg angeschliffene Spitze aufweisenden Nadel und mit einem im Spritzgießverfahren hergestellten Kanülenhalter, auf den rückwärtig ein Schlauch aufschiebbar ist und der zumindest bereichsweise von einem Basiskörper einer flügelartig ausgebildeten, wenigstens teilweise drehbaren Handabeeinrichtung umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (16, 35, 52, 76) und die Handabeeinrichtung (21, 40, 62, 86) im Mehrkomponenten-Spritzgießverfahren hergestellte Teile sind, wobei die Handabeeinrichtung zumindest bereichsweise um den Kanülenhalter gespritzt ist.
2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Basiskörper (20, 38, 60, 84) der Handabeeinrichtung (21, 40, 62, 86) axial unverschiebbar auf dem Kanülenhalter (16, 35, 52, 76) gelagert ist.
3. Kanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine zylindrische Außenseite (18, 37, 54) des Kanülenhalters (16, 35, 52) eine Aussparung (28, 46) aufweist, in die ein ringförmiger Vorsprung (26, 44, 66) des Basiskörpers (20, 38, 60) spielfrei ragt.
4. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (16, 35, 76) nahe an seinem der Nadel (10) abgewandten Ende einen ringförmigen Vorsprung (32, 50, 88) aufweist, an dessen eine kreisringförmige Stirnfläche des Basiskörpers (20, 38, 84) angrenzt.
5. Kanüle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (28) unmittelbar neben dem Vorsprung (32) des Basiskörpers (20) angeordnet ist.
6. Kanüle nach Anspruch 3 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (46) an dem dem Vorsprung (50) entgegengesetzten Ende der Handabeeinrichtung (40) angeordnet ist.

7. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (76) eine zylindrische Außenfläche (78) aufweist, die axial durch radial vorspringende Absätze (80, 82) begrenzt ist, und daß der Basiskörper (84) auf der Außenfläche (78) spielfrei drehbar gelagert ist und mit seinen Stirnseiten spielfrei an die Absätze (80, 82) angrenzt.

8. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf einem radial nach innen zurückgesetzten Abschnitt (56) des Kanülenhalters (52) ein Ring (68, 72) axial unverschiebbar befestigt ist, an dem eine kreisringförmige Stirnfläche der Basiskörper (60) angrenzt, der einen in den Raum zwischen dem Ring (68, 72) und dem Ende des Abschnitts (56) ragenden Vorsprung (66) aufweist.

9. Kanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring (72) eine axial sich erstreckende umlaufende Ausnehmung (74) für das Ende des Schlauches aufweist.

10. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Basiskörper einen Längsschlitz aufweist, der diametral zum die Flügel (22) verbindenden Bereich des Basiskörpers verläuft.

11. Verfahren zum Herstellen einer Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in einem ersten Schritt auf die Nadel als Werkzeugdorn der Kanülenhalter gespritzt wird, daß anschließend in einem zweiten Schritt auf die Nadel eine Schutzkappe geschoben und mit dem Nadelhalter verbunden wird und daß um den Kanülenhalter die Handhabeeinrichtung gespritzt wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter mit einer Hülse geformt wird.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß beim Umspritzen des Kanülenhalters die Handhabeeinrichtung in bezug auf die Längsachse der Nadel oder ein die Form der Handhabeeinrichtung vorgebendes Werkzeug linear bewegt wird.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

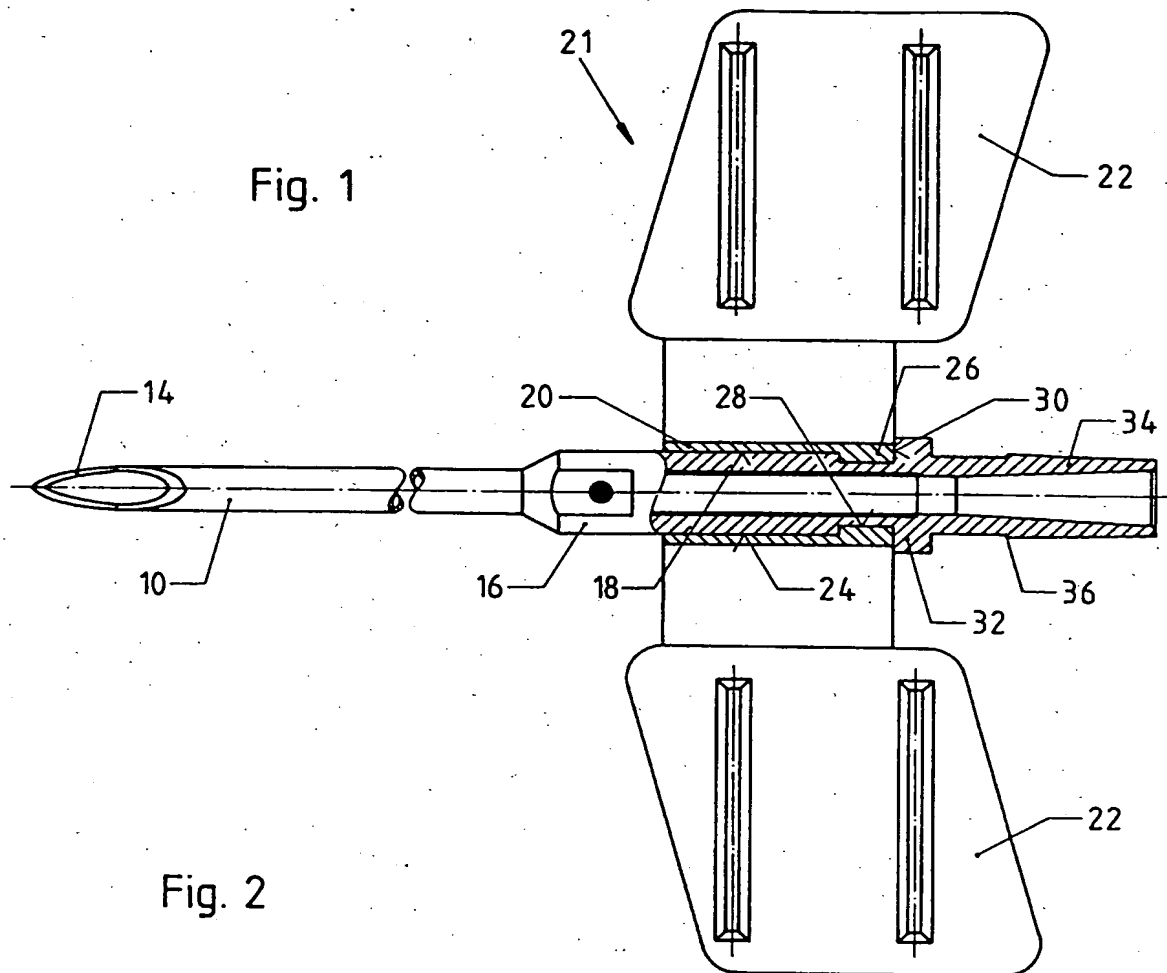


Fig. 2

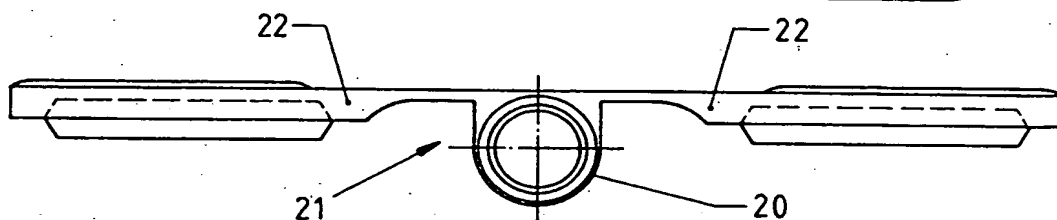


Fig. 3

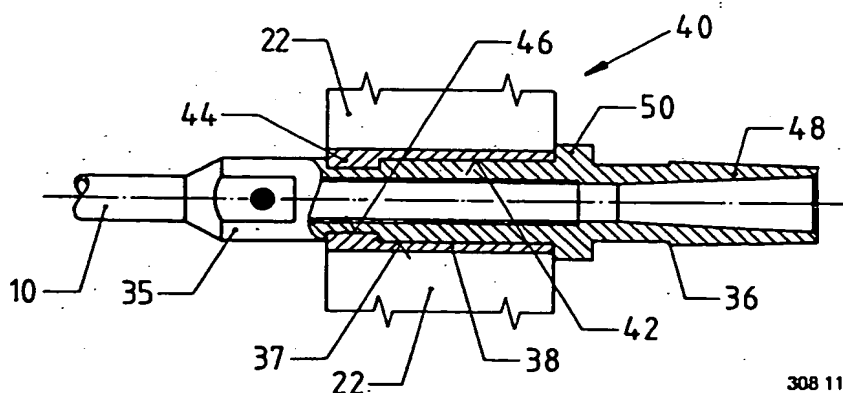


Fig. 4

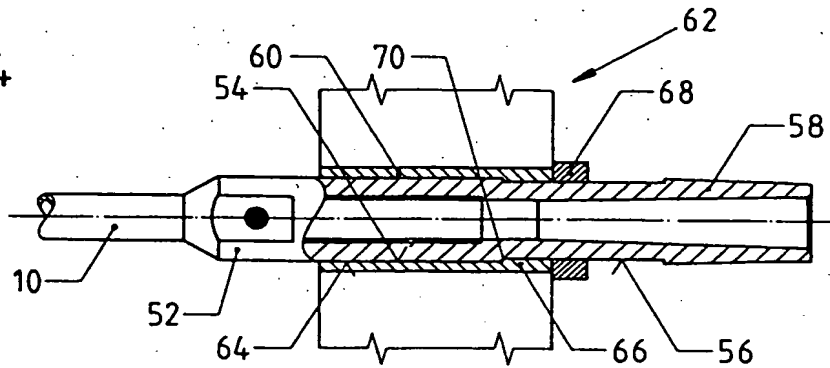


Fig. 5

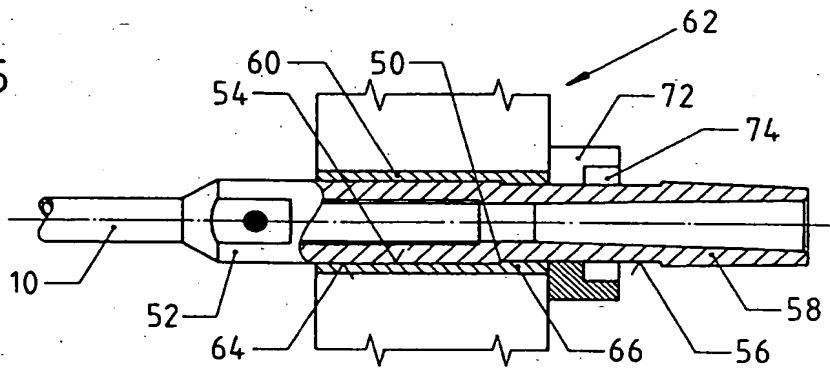


Fig. 6

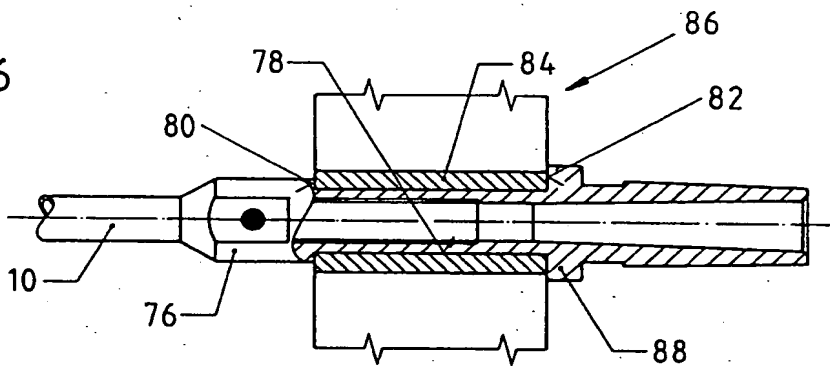
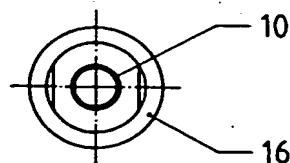


Fig. 7



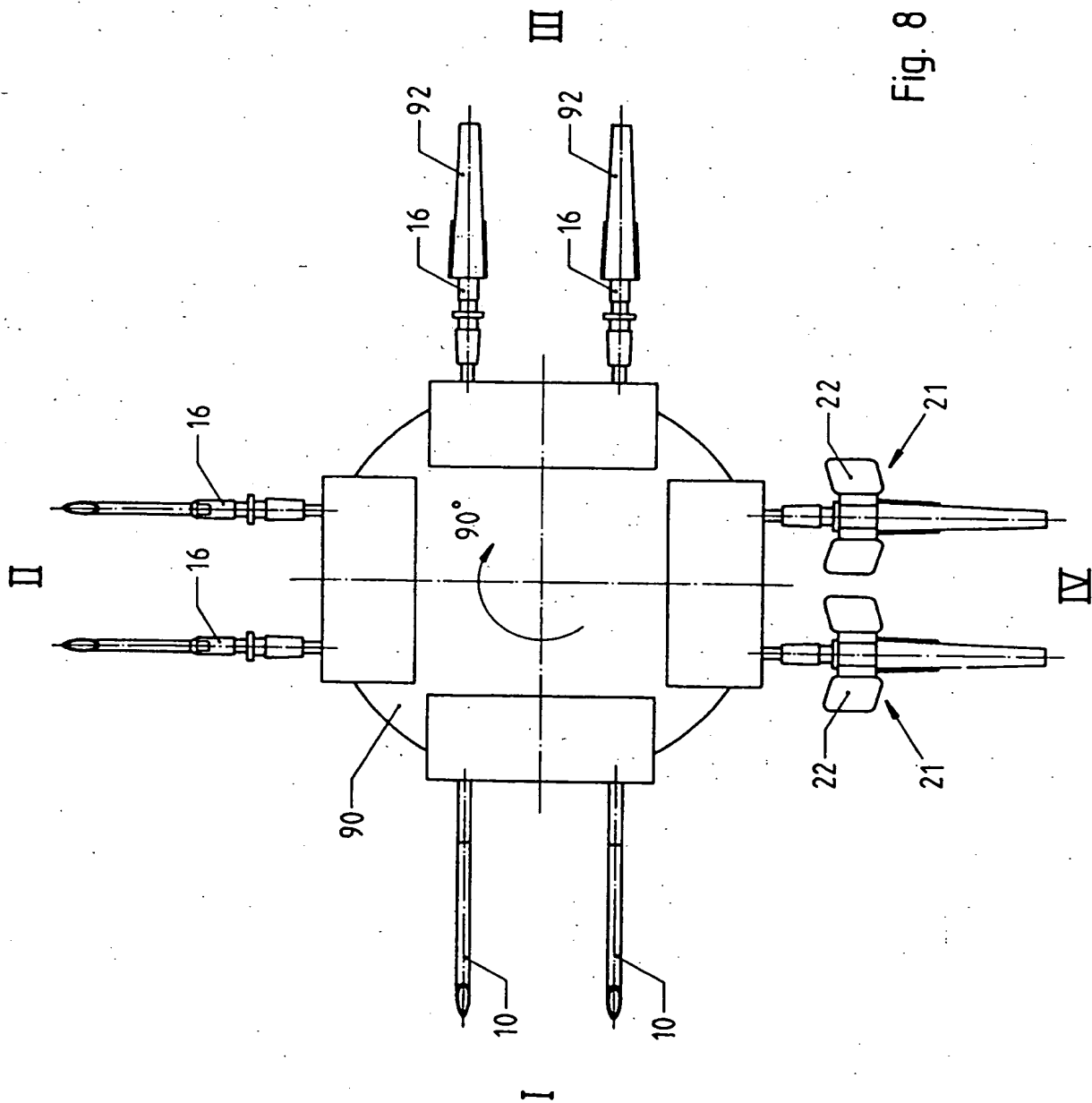


Fig. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.